

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2003年8月21日 (21.08.2003)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 03/068136 A1

(51) 国際特許分類: A61J 1/05

(21) 国際出願番号: PCT/JP03/00058

(22) 国際出願日: 2003年1月8日 (08.01.2003)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願2002-37016 2002年2月14日 (14.02.2002) JP

(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社大塚製薬工場 (OTSUKA PHARMACEUTICAL FACTORY, INC.) [JP/JP]; 〒772-8601 徳島県 鳴門市 撫養町立岩字芥原 1 1 5 Tokushima (JP).

(72) 発明者; および
(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 岡 実 (OKA, Minoru) [JP/JP]; 〒771-0205 徳島県 板野郡 北島町 江尻字松堂 2 7 の 4 Tokushima (JP). 大西 賢 (OHNISHI, Masaru) [JP/JP]; 〒771-0207 徳島県 板野

郡 北島町新喜来字二分 1-6 6 Tokushima (JP). 濱崎 新 (HAMAZAKI, Shin) [JP/JP]; 〒771-1232 徳島県 板野郡 藍住町富吉字穂実 7 1-3 3 Tokushima (JP). 中尾 修 (NAKAO, Osamu) [JP/JP]; 〒779-0221 徳島県 鳴門市 大麻町萩原字アコメン 5 9-2 Tokushima (JP). 杉岡 義弘 (SUGIOKA, Yoshihiro) [JP/JP]; 〒770-0003 徳島県 徳島市 北田宮 2 丁目 7-1 3 Tokushima (JP).

(74) 代理人: 三枝 英二, 外 (SAEGUSA, Eiji et al.); 〒541-0045 大阪府 大阪市 中央区道修町 1-7-1 北浜 T N K ビル Osaka (JP).

(81) 指定国 (国内): AU, CA, CN, KR, US.

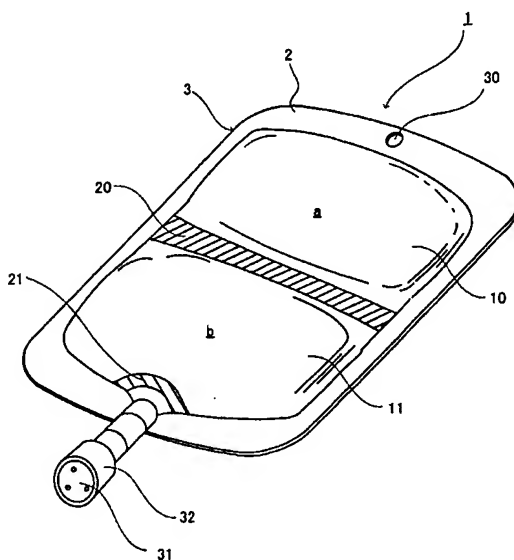
(84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR).

添付公開書類:
— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(54) Title: MEDICAL MULTI-CHAMBER CONTAINER

(54) 発明の名称: 医療用複室容器



(57) Abstract: A medical multi-chamber container (1), comprising a container body (3) having first and second storage chambers (10, 11) for storing chemicals and a partitioning weak seal part (20) for partitioning the storage chambers (10, 11) from each other, and a delivery part (32) fitted into the container body (3) and allowing the chemicals to be delivered from the storage chamber (11), the container body (3) further comprising a delivery weak seal part (21) partitioning the second storage chamber (11) from the delivery part (32) and unsealably formed when used, wherein the partitioning weak seal part (20) is unsealably formed so as to allow the storage chambers (10, 11) to communicate with each other when used, characterized in that the unsealing strength of the delivery weak seal part (21) is smaller than that of the partitioning weak seal part (20).

[続葉有]

WO 03/068136 A1



(57) 要約:

薬剤を収納する第1及び第2の収納室10, 11及び各収納室10, 11間を仕切る仕切り用弱シール部20を有する容器本体3と、この容器本体3に取り付けられ収納室11から薬剤を排出可能とする排出部32とを備え、仕切り用弱シール部20が、使用に際して各収納室10, 11を連通させるように開封可能に構成された医療用複室容器であって、容器本体3は、第2収納室11と排出部32との間を仕切り、使用に際して開封可能に構成された排出用弱シール部21を備え、排出用弱シール部21の開封強度が、仕切り用弱シール部20の開封強度より小さいことを特徴とする医療用複室容器1。

明細書

醫療用複室容器

5 技術分野

本発明は、同時に配合すると経時変化を起こすような不安定な各種薬剤（液剤、粉末若しくは固形剤）を個別に収納する複数の収納室を備え、各収納室間を仕切っている仕切り用封止部を剥離開封することにより、各収納室内に収納されている薬剤を無菌状態で且つ異物を発生させることなしに混合できる医療用複室容器に関する。

背景技術

15 静脈注射により患者に投与される薬剤の中には、予め配合すると望ましくない経時的変化を起こすような不安定な薬剤がある。例えばアミノ酸輸液とブドウ糖輸液を配合して保存しておく、いわゆるメイラード反応によって混合液が褐変する。また、脂肪乳剤と電解質溶液とを配合して保存しておく、脂肪分が凝集を生じ、リン酸含有液とカルシウム含有液を配合しておく、リン酸カルシウムの沈殿を生じ、望ましくない変化を起こす。

このような薬剤を収納するには、混合前の成分を個別に収納することができる

20 医療用複室容器が用いられることが多い。図10はそのような従来の医療用複室容器の一例を示す平面図であり、図11は図10のX—X線断面図である。

この医療用複室容器には、予め混合または溶解しておくことが望ましくない２つの薬剤をそれぞれ収納する収納室１０，１１が設けられており、各収納室１０，１１は、仕切り用弱シール部２０によって仕切られている。これにより、各収納室１０，１１の薬剤は、隔離された状態で使用時まで安全且つ確実に保存される。また、容器の上端部には吊掛孔３０が形成されるとともに、容器の下端部には下方の収納室１１から薬剤を排出する排出部３２が設けられている。なお、排出部３２の内部にはゴム栓（図示省略）が取り付けられており、これによって保管時に収納室１１から薬剤が排出されるのを防止している。

仕切り用弱シール部 20 は、収納室 10, 11 内の圧力を高めることにより開封可能に形成されており、使用時にいずれかの収納室 10, 11 を押圧すると、開封して 2 つの収納室 10, 11 が連通する。これにより、両薬剤 a, b は速やかに混合或いは溶解される。そして、混合された薬剤を患者に投与する際には、

5 容器を掛吊孔 30 により支柱等に吊り下げた後、容器の一端に設けられたゴム栓に導管を刺入する。これにより、容器内の混合された薬剤は、導管を介して患者に投与される。

しかしながら、このような医療用複室容器は、排出部 32 が取り付けられた収納室 11 に液状薬剤を収納している場合が多いため、仕切り用弱シール部 20 を

10 開封する前に、ゴム栓に導管を刺入すると、排出部 32 から混合前の薬剤が排出される可能性がある。

本発明は、上記問題を解決するためになされたものであり、混合前の薬剤が排出部から流出するのを確実に防止することができる医療用複室容器を提供することを目的とする。

15

発 明 の 開 示

本発明の前記課題は、薬剤を収納する複数の収納室及び前記各収納室間を仕切る仕切り用封止部を有する容器本体と、該容器本体に取り付けられ前記収納室から薬剤を排出可能とする排出部とを備え、前記仕切り用封止部が、使用に際して

20 前記各収納室を連通させるように開封可能に構成された医療用複室容器であって、前記容器本体は、少なくとも 1 つの前記収納室と前記排出部との間を仕切り、使用に際して開封可能に構成された排出用封止部を備え、前記排出用封止部の開封強度が、前記仕切り用封止部の開封強度より小さいことを特徴とする医療用複室容器により達成される。

25 この構成によれば、排出用封止部が設けられ、収納室と排出部とが直接連通していないため、例えば仕切り用封止部を開封する前に、誤って排出部に刺栓針を刺入した場合であっても、収納室内の混合前の薬剤が排出部から排出されるのが防止される。この場合、刺栓針を刺入しても排出部からは薬剤が排出されないため、使用者は、このことにより排出用封止部及び仕切り用封止部が開封していな

いことを認識することができる。したがって、排出用封止部を設けることにより、適切な使用方法、つまり仕切り用封止部を開封して各収納室の薬剤を混合した後に、排出部に刺栓針を刺入して薬剤を投与するという正しい順序での使用を喚起することができる。

- 5 また、排出用封止部の開封強度が、仕切り用封止部の開封強度より小さいため、使用に際して次の効果を得ることができる。すなわち、このような医療用複室容器は、例えば仕切り用封止部を開封して各収納室の薬剤を混合した後に、排出用封止部を開封して薬剤を排出部から排出するように使用される。このとき、排出用封止部を開封するには、連通した収納室全体を押圧して排出用封止部に圧力を作用させる必要があり、開封しにくい場合には例えば容器を丸めながら押圧する等の煩雑な操作を必要とする。ここで、排出用封止部の開封強度を仕切り用封止部の開封強度より小さくしておくこと、上記のように収納室全体を押圧するように押圧面積が広い場合であっても、排出用封止部を容易に開封することができる。
- 10 。
- 15 上記のような2つの封止部の開封強度の差は、例えば次のように設定することができる。すなわち、直径100mmの円板で前記容器本体を押圧することによって前記仕切り用封止部及び排出用封止部を開封する際に、前記仕切り用封止部の開封に必要な前記円板の押圧力が、前記排出用封止部の開封に必要な押圧力より5～10kg大きくなるようにすることができる。この程度の差を設けておけば、排出用封止部の開封が容易になる。
- 20 。

- 25 上記医療用複室容器において、容器本体の少なくとも最内層が相溶性に乏しく融点の異なる2種以上の熱可塑性プラスチックの混合材料であるフィルムからなり、容器本体が、その周縁部を熱融着することにより袋状に形成されたものであり、仕切り用封止部及び排出用封止部が、容器本体の対向するフィルムを熱融着することにより形成され、仕切り用封止部の融着強度が、前記容器本体の周縁部の融着強度より小さく、且つ前記排出用封止部の融着強度より大きくすることができる。特に、容器本体の少なくとも最内層が、ポリエチレンとポリプロピレン又はポリエチレンと環状オレフィン樹脂との混合材料であるフィルムから構成されていることが好ましい。このように容器本体をポリエチレン等により構成する

と、封止部を熱融着により構成することができ、容器の製造を容易に行うことができる。

- 排出用封止部の開封強度を、仕切り用封止部の開封強度より小さくするには、例えば、前記排出用封止部の少なくとも一部の幅を、前記仕切り用封止部の幅よりも狭く形成すればよい。

- また、前記排出用封止部は、前記排出部の周囲に弧状に形成することができる。これにより、封止部の形成面積を小さくすることができるため、製造時間や製造コストを低減することができる。また、封止部形成面積が小さいことから、封止部にしわが生じにくく、その結果、不良発生率を低減できるという利点がある。

- 上記医療用複室容器において、排出用封止部上又はその近傍に配置され、該排出用封止部を補強する補強部をさらに備え、該補強部は前記容器本体の対向する内壁面を固着することにより形成されていることが好ましい。このような補強部を設けておくと、例えば容器を落としたときのように容器に衝撃が加わった場合であっても、排出用封止部が誤って開封するのを防止することができる。

また、上記排出用封止部及び仕切り用封止部の少なくとも一方が、収納室に突出する少なくとも1つの突出部を備えるように形成されたものとすることができる。このような突出部を設けると、収納室に圧力を加えたときに、小さい圧力で突出部が剥離を開始し、封止部を容易に開封させることができる。

- また、前記仕切り用封止部及び排出用封止部の少なくとも一方は、容器本体の対向する内壁面のうち一方の壁面に設けられた凸条部と、他方の壁面に設けられた凹条部とを弾性変形により、離脱可能に嵌合することで構成されることができる。このようにすると、次の効果を得ることができる。例えば、封止部をフィルムの熱融着により構成する場合に融着面に薬剤が飛散していると、十分なシール強度を得られないことがあるが、上記のように凹凸嵌合で封止部を構成すると、封止部分に薬剤が飛散していたとしても、確実な開封強度を得ることができる。

- 図 1 は、本発明に係る医療用複室容器の第 1 実施形態の斜視図である。
- 図 2 は、図 1 の医療用複室容器の平面図である。
- 図 3 は、第 1 実施形態の医療用複室装置の他の例を示す平面図である。
- 図 4 は、本発明に係る医療用複室容器の第 2 実施形態を示す平面図である。
- 5 図 5 は、第 2 実施形態の排出用弱シール部における突出部の作用を説明する図である。
- 図 6 は、本発明に係る医療用複室容器の第 3 実施形態を示す平面図である。
- 図 7 は、第 3 実施形態の医療用複室容器の他の例を示す平面図である。
- 図 8 は、弱シール部の他の例を示す断面図である。
- 10 図 9 は、弱シール部と容器周縁部との連結の一例を示す図である。
- 図 10 は、従来の医療用複室容器の一例を示す平面図である。
- 図 11 は、図 10 の X—X 線矢視断面図である。

発明を実施するための最良の形態

- 15 以下、本発明に係る医療用複室容器の実施形態について図面を参照しつつ説明する。以下の説明においては、複数の実施形態を通じて、同一又は同種の部分に同一の符号を付す。

まず、本発明に係る医療用複室容器の第 1 実施形態について詳細に説明する。

- 図 1 は第 1 実施形態に係る医療用複室容器の斜視図であり、図 2 は図 1 の医療用
20 複室容器の平面図である。

- 図 1 に示すように、医療用複室容器 1 は、矩形状に形成された容器本体 3 と、この容器本体 3 に接続され内部にゴム栓 31 を有する薬剤の排出部 32 とを備えている。容器本体 3 は、長手方向に並べて配置された第 1 収納室 10 及び第 2 収納室 11 を有しており、2 つの収納室 10, 11 は開封可能な仕切り用弱シール部（仕切り用封止部）20 で仕切られている。上記した排出部 32 は、第 2 収納室 11 に接続されており、排出部 32 と第 2 収納室 11 とは開封可能な排出用弱シール部（排出用封止部）21 によって仕切られている。また、各収納室 10, 11 には、予め混合或いは溶解しておく望ましくない各種薬剤 a, b がそれぞれ収納されており、例えば、アミノ酸輸液及びブドウ糖輸液を収納することがで
- 25

きる。

容器本体 3 は、2 枚の平層又は複層のフィルムの周縁部を熱融着又は接着することにより袋状に形成したものである。フィルムの材質としては、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン等の熱可塑性樹脂等、医療用容器の素材として
5 用いられている種々の樹脂を採用することができる。

仕切り用弱シール部 2 0 及び排出用弱シール部 2 1 は、容器本体 3 を形成する対向するフィルム面を熱融着したものである。排出用弱シール部 2 1 は、図 1 に示すように仕切り用弱シール部 2 0 と平行に形成することも可能であるし、例えば図 3 に示すように排出部 3 2 の周囲に円弧状に形成することも可能である。こ
10 のように排出用弱シール部 2 1 を円弧状に形成すると、シール面積を小さくすることができ、製造時間や製造コストを低減することができる。また、シール面積が小さいことから、弱シール部 2 1 にしわが生じにくく、その結果、不良発生率を低減できるという利点がある。

排出用弱シール部 2 1 を開封するために必要な開封強度は、仕切り用弱シール
15 部 2 0 を開封するために必要な開封強度より小さいものとされる。開封強度とは、弱シール部 2 0、2 1 の一部でも開封し、弱シール部 2 0、2 1 によって仕切られている各室を連通させるのに必要な力である。この開封強度は、種々の方法で計測することができる。例えば直径 1 0 0 mm の円板で容器本体の同じ容量の部分を押圧して、弱シール部が開封したときの力とすることができる。この場合
20 の力は、排出用弱シール部 2 1 の開封に必要な力が、仕切り用弱シール部 2 0 のものより 5 ～ 1 0 k g 小さいことが好ましい。

次に、上記のように構成された医療用複室容器の使用方法について説明する。容器内の薬剤を患者に投与するためには、まず、第 1 収納室 1 0 を手で押さえる等して押圧し、収納室 1 0 内の圧力を高める。これにより、仕切り用弱シール部
25 2 0 が開封して第 1 及び第 2 収納室 1 0、1 1 が連通し、各収納室 1 0、1 1 内の薬剤 a、b が混合される。続いて、排出部 3 2 のゴム栓に、導管の刺栓針を刺入した後、第 1 及び第 2 収納室 1 0、1 1 全体を押圧して、連通した収納室 1 0、1 1 内全体の圧力を高め、排出用弱シール部 2 1 を開封する。この場合、排出用弱シール部 2 1 を開封した後に、刺栓針を刺入してもよい。こうして、容器 1

内の混合薬剤は、排出部 3 2 から導管を経て患者に投与される。

或いは、第 2 収納室 1 1 を押圧して開封操作を行うこともできる。すなわち、第 2 収納室 1 1 を押圧すると、上記のように開封強度に差が設けられていることから、まず、排出用弱シール部 2 1 が開封する。この状態で、第 2 収納室 1 1 をさらに押圧すると、仕切り用弱シール部 2 0 が開封して両収納室 1 0, 1 1 が連
5 通し、各収納室 1 0, 1 1 内の薬剤が混合される。この場合、第 2 収納室 1 1 のみを押圧し続けられ、両弱シール部 2 0, 2 1 が開封するため、操作は容易である。そして、排出部 3 2 のゴム栓 3 1 に、導管の刺栓針を刺入すると、混合薬剤が薬剤排出口 3 2 から導管を経て患者に投与される。

10 以上のように本実施形態によれば、排出用弱シール部 2 1 が設けられ、第 2 収納室 1 1 と排出部 3 2 とが直接連通していないため、例えば仕切り用弱シール部 2 0 を開封する前に、誤って排出部 3 2 に刺栓針を刺入した場合であっても、第 2 収納室 1 1 内の混合前の薬剤が排出部 3 2 から排出されるのが防止される。この場合、刺栓針を刺入しても排出部 3 2 からは薬剤が排出されないため、使用
15 者は、このことにより排出用弱シール部 2 1 及び仕切り用弱シール部 2 0 が開封していないことを認識することができる。したがって、排出用弱シール部 2 1 を設けることにより、適切な使用方法、つまり仕切り用弱シール部 2 0 を開封して両収納室 1 0, 1 1 の薬剤を混合した後に、排出部 3 2 に刺栓針を刺入して薬剤を投与するという正しい順序での使用を喚起することができる。

20 また、排出用弱シール部 2 1 を開封するための力が、仕切り用弱シール部 2 0 を開封するための力より小さくされているため、次のような利点がある。上記のように、この容器では第 1 或いは第 2 収納室 1 0, 1 1 のいずれかを押圧することによって弱シール部 2 0, 2 1 を開封する。ここで、例えば第 1 収納室 1 0 を押圧した場合には、まず仕切り用弱シール部 2 0 が開封するが、この時点で両収
25 納室 1 0, 1 1 は連通するため、排出用弱シール部 2 1 を開封するためには、第 1 及び第 2 収納室 1 0, 1 1 全体の広い面積に力が行き渡るように押圧しなければならない。この場合、例えば、両弱シール部 2 0, 2 1 の開封強度が同一又は排出用弱シール部 2 1 の開封強度の方が大きいと、排出用弱シール部 2 1 を開封するには、広い面積に対して、仕切り用弱シール部 2 0 を開封するより大きな力

を作用させる必要があり、開封が困難になる。このように開封が困難になると、容器を丸めながら押圧する等の煩雑な操作が必要になる。これに対して、上記のように排出用弱シール部 21 の開封強度を小さくしておくと、広い押圧面積であっても大きい押圧力を必要とせず、容易に開封することができる。

- 5 一方、第 2 収納室 11 を押圧した場合には、まず、排出用弱シール部 21 が開封する。続いて、仕切り用弱シール部 20 を開封するためには、第 2 収納室 11 を押圧し続けられればよい。すなわち、いずれの弱シール部 20, 21 を開封する場合であっても、押圧する部分は、第 2 収納室 11 だけでよく、押圧面積はほとんど変わらない。したがって、大きい力を作用させる必要がなく、容易に開封操作
10 を行うことができる。

- 排出用弱シール部 21 及び仕切り用弱シール部 20 の開封圧力を調整するためには、以下に示すような、種々の方法を用いることができる。例えば、容器本体 3 をポリエチレンで形成すると、融着強度を調整することで、開封強度を調整することができる。融着強度の差を設けるには、例えば、仕切り用弱シール部 20
15 の加熱融着時間を、容器本体の周縁部 2 の加熱融着時間より短く、且つ排出用弱シール部 21 の加熱融着時間より長くする。或いは、仕切り用弱シール部 20 の融着圧力を、容器本体 3 の周縁部 2 の融着圧力より低く、且つ排出用弱シール部 21 の融着圧力より高い圧力で行うことにより、融着強度を調整することが可能である。このとき、容器本体 3 の周縁部 2 は仕切り用弱シール部 20 より融着強
20 度が高くされているので、仕切り用弱シール部 20 が開封した後においても容器本体 3 の周縁部 2 が開封することが防止され、収納室 10, 11 より薬剤が漏出することが防止される。

- 上記融着強度は、例えば JIS-Z0238 に示される剥離強度で表すことができる。この剥離強度とは、幅 15 mm の弱シール部を剥離させるのに要する力
25 、つまり熱融着している 2 つのフィルム面を離間させるのに必要な力をいう。この場合、仕切り用弱シール部 20 の剥離強度を 1~7 N/15 mm とし、排出用弱シール部 21 の剥離強度をこれより 0.1~0.9 N/15 mm 小さくすることが好ましく、0.1~1 N/15 mm 小さくすることがさらに好ましい。

上記の場合、容器本体の少なくとも最内層を、相溶性に乏しく融点の異なる 2

種以上の熱可塑性プラスチックから構成されるものとすれば、融着強度の差をより容易に設けることができる。このようなプラスチックとしては、例えばスチレン系樹脂、メタクリル酸エステル系樹脂、ポリ４－メチルペンテン、ポリエステル、ポリアミド、ポリプロピレンから選ばれる樹脂と、ポリエチレンとを混合したものを挙げることができる。このうち、ポリエチレン及びポリプロピレンは、
5 医療用として安全性が確認されていること、製造上の取り扱い方法が確立されていることから特に好ましい。両者の混合割合は特には限定されないが、一般に１：９～９：１の範囲より選択される。

また、各シール部２０，２１の幅を調整することによっても排出用弱シール部
10 ２１の開封強度を仕切り用弱シール部２０よりも小さくすることができる。すなわち、排出用弱シール部２１の少なくとも一部の幅を、仕切り用弱シール部２０の幅よりも狭くすることにより、排出用弱シール部２１の開封強度を低くすることができる。このようにすると、両弱シール部２０，２１における融着時間或いは融着圧力を同一にしたままで、両弱シール部２０，２１の開封強度に差を設ける
15 ことができるため、容器１の製造時間の短縮や製造コストの低減が可能になる。なお、排出用弱シール部２１の幅の狭い部分は、一箇所であってもよいし、複数箇所であってもよい。また、排出用弱シール部全体の幅を狭くすることもできる。

また、次のような突出部を排出用弱シール部に設けることで、排出用弱シール
20 部の開封に必要な圧力を相対的に低くすることができる。以下、本発明の第２実施形態について説明する。図４は第２実施形態に係る医療用複室容器の平面図であり、図５（ａ）は突出部の作用を説明する平面図、図５（ｂ）は図５（ａ）のＡ－Ａ線断面図である。

図４に示すように、この医療用複室容器１では、仕切り用弱シール部２０と排
25 出用弱シール部２１とが同一の幅で形成されるとともに、同一の融着時間及び融着圧力で融着されている。また、排出用弱シール部２１は、その中間にＶ字形に形成され第２収納室１１側を向く突出部２１ａを備えており、以下に示すように、この突出部２１ａによって排出用弱シール部２１の開封に必要な力を小さくすることができる。

図5（a）に示すように、収納室10、11内の圧力が高くなると、排出用弱シール部21には図中の矢印の方向に圧力が作用する。このとき、圧力は弱シール部21に対して垂直に且つ等しく作用するため、突出部21aの頂部B付近の領域に作用する総圧力は、弱シール部21の他の領域に比べて高くなる。こうして、図5（b）に示すように、この圧力は容器本体3を構成するフィルムを離間させる方向に作用し、収納室10、11内の圧力が高くなると、排出用弱シール部21は、突出部21aの頂部Bから開封を開始する。これにより、圧力の作用下に開封が急速に進行し、第2収納室11と排出部32とが連通する。

以上のように本実施形態では、排出用弱シール部21にV字形の突出部21aを設けているため、収納室10、11に圧力を加えたときに、小さい圧力で突出部21aが開封を開始し、排出用弱シール部21を容易に開封させることができる。したがって、仕切り用弱シール部20よりも小さい力で排出用弱シール部21を開封することができる。

また、この実施形態では、排出用弱シール部21の形状のみを変化させただけで、排出用弱シール部21の開封に必要な力を低くすることができるため、両弱シール部20、21の融着時間等を調整する必要がなく、同一の条件で両弱シール部20、21を融着することができる。その結果、容器1の製造時間の短縮や製造コストの低減が可能になる。特に、仕切り用弱シール部20と排出用弱シール部21とが同一の幅で形成されているため、融着のムラをなくすることができる。

なお、突出部21aの数は、1つに限定されるものではなく、2つ以上設けることができ、形状についてもV字形以外に、圧力が集中しやすい突部を備えた形状であればよい。また、上記のように開封強度に適度な差が設けられていれば、仕切り用弱シール部20および排出用弱シール部21の双方に突出部を形成することもできる。また、仕切り用弱シール部20のみに突出部を設けることもできる。

ところで、上記のように排出用弱シール部21の開封強度を小さくすると、例えば、容器1を誤って落としたときに、その衝撃によって排出用弱シール部21が開封するおそれがある。そこで、排出用弱シール部21を補強するため、次の

ような補強用シール部を設けることができる。以下、本発明の第3実施形態について図面を参照しつつ説明する。図6は第3実施形態に係る医療用複室容器の平面図である。

図6に示すように、本実施形態では、排出用弱シール部21が排出部32を囲むように円弧状に形成されている。排出用弱シール部21の両側及び頂部から所定間隔をおいた3つの位置には、矩形状の補強用シール部（補強部）23が設けられている。これら補強用シール部23は、容器本体3の周縁部2とほぼ同等の開封強度、つまり両弱シール部20, 21より強く、通常の使用の際には周縁部2と同様に開封しない強度を有している。

また、排出用弱シール部21の側方に配置されている一対の補強用シール部23には、容器本体3の側方周縁部2へ延びる案内用シール部24が連結されている。この案内用シール部24は、補強用シール部23とほぼ同等の開封強度を有しており、排出用弱シール部21が開封したときに、第2収納室11内の薬剤を排出部32へ案内してすべての薬剤を容器1から排出させる役割を果たす。

上記のように構成された医療用複室容器1では、排出用弱シール部21の周囲に補強用シール部23が設けられているため、例えば、誤って容器1を床に落して容器1の側部から衝撃が加わった場合であっても、補強用シール部23によりこの衝撃が遮断され、排出用弱シール部21に衝撃が伝達するのを防止することができる。その結果、比較的弱い排出用弱シール部21が衝撃によって使用前に開封するのを防止することができる。なお、補強用シール部23は、排出用弱シール部21の頂部と対向する位置にも設けられているため、容器1の長手方向から加わる衝撃に対しても有効に作用し、排出用弱シール部21が使用前に誤って開封するのを防止することができる。

この補強用シール部23は、上記のように排出用弱シール部21から所定間隔をおいて配置する以外に、図7に示すように、排出用弱シール部21がシールされた後に、その側部と重ねるようにシールすることもできる。

上記各実施形態の医療用複室容器では、2種類の薬剤を混合可能に構成されているが、これに限定されるものではなく、3以上の収納室を備えるものであってもよい。

- また、上記各実施形態では、本発明の封止部をフィルム面同士の熱融着による弱シール部 20、21としているが、この封止部を次のように構成することもできる。図8(a)に示すように、この複室容器では、容器本体3における対向する2つのフィルム面のうち、一方のフィルム面3aに断面円形の凸条部35が設けられるとともに、他方の面3bに断面U字形の凹条部36が設けられている。そして、これらを弾性変形により離脱可能に嵌合することで封止部20、21を構成している。また、上記各実施形態と同様に、排出用封止部21の開封強度は、仕切り用封止部20より小さくされている。このように封止部20、21を、凸条部35と凹条部36との嵌合により構成することで、次の効果を得ることができる。すなわち、封止部をフィルム面の熱融着により構成する場合に、融着面に、例えば薬剤の粉末や水滴が飛散していると、十分な融着強度を得ることができない場合がある。これに対して、上記のように封止部を凹凸嵌合により構成すると、薬剤がシール部分に飛散している場合であっても、確実なシール強度を得ることができる。
- 15 上記のような凹凸嵌合による封止部の開封強度の差を設けるには、種々の方法を採用することができる。例えば、凹条部36の肉厚を厚くすると弾性変形がされにくくなるため開封強度を大きくすることができる。また、凸条部35或いは凹条部36における嵌合面に微小な凹凸を設け、両者の摩擦力を大きくすることでも開封強度を大きくすることができる。
- 20 凸条部35及び凹条部36の形状は、上記したものに限定されるものではなく、凸条部35及び凹条部36が離脱可能に嵌合するように構成されていればよい。例えば、図8(b)に示すように、凸条部35を断面鉤型に形成するとともに、これに係止可能な係止片36aを備えるように凹条部36を形成することもできる。また、凸条部35及び凹条部36は、図8に示すように、別途作成した部材
- 25 をフィルム面3a、3bに取り付けるようにしてもよいし、或いはフィルム面3a、3bと一体的に形成することもできる。

また、上記各実施形態において、各弱シール部(封止部)20、21が周縁部2と連結する部分は、図9に示すように、U字形のシール部27を介して周縁部2と連結するようにすることができる。こうすることにより、弱シール部20、

2 1 の端部を直接周縁部 2 と連結する場合に比べ、融着時におけるピンホールの発生率を低減することができる。

請 求 の 範 囲

1. 薬剤を収納する複数の収納室及び前記各収納室間を仕切る仕切り用封止部を有する容器本体と、該容器本体に取り付けられ前記収納室から薬剤を排出可能とする排出部とを備え、前記仕切り用封止部が、使用に際して前記各収納室を連通させるように開封可能に構成された医療用複室容器であって、
- 5 前記容器本体は、少なくとも1つの前記収納室と前記排出部との間を仕切り、使用に際して開封可能に構成された排出用封止部を備え、
- 前記排出用封止部の開封強度が、前記仕切り用封止部の開封強度より小さいこと
- 10 とを特徴とする医療用複室容器。
2. 前記容器本体の少なくとも最内層が相溶性に乏しく融点の異なる2種以上の熱可塑性プラスチックの混合材料であるフィルムからなり、前記容器本体は、その周縁部を熱融着することにより袋状に形成されたものであり、
- 15 前記仕切り用封止部及び排出用封止部は、前記容器本体の対向する前記フィルムを熱融着することにより形成され、
- 前記仕切り用封止部の融着強度が、前記容器本体の周縁部の融着強度より小さく、且つ前記排出用封止部の融着強度より大きい請求項1に記載の医療用複室容器。
- 20 3. 前記容器本体の少なくとも最内層が、ポリエチレンとポリプロピレン又はポリエチレンと環状オレフィン樹脂との混合材料であるフィルムから構成されている請求項2に記載の医療用複室容器。
- 25 4. 前記排出用封止部上又はその近傍に配置され、該排出用封止部を補強する補強部をさらに備え、該補強部は前記容器本体の対向する内壁面同士を固着することにより形成されている請求項1から3のいずれかに記載の医療用複室容器。
5. 前記排出用封止部が、前記収納室に突出する少なくとも1つの突出部を備え

るように形成されていることを特徴とする請求項 1 から 4 のいずれかに記載の医療用複室容器。

6. 前記排出用封止部の少なくとも一部の幅が、前記仕切り用封止部の幅よりも狭く形成されている請求項 1 から 4 のいずれかに記載の医療用複室容器。

7. 前記仕切り用封止部が、前記収納室に突出する少なくとも 1 つの突出部を備えるように形成されていることを特徴とする請求項 1 から 6 のいずれかに記載の医療用複室容器。

10

8. 前記仕切り用封止部及び排出用封止部の少なくとも一方は、
前記容器本体の対向する内壁面のうち一方の壁面に設けられた凸条部と、他方の壁面に設けられた凹条部とを弾性変形により、離脱可能に嵌合することで構成されている請求項 1 に記載の医療用複室容器。

15

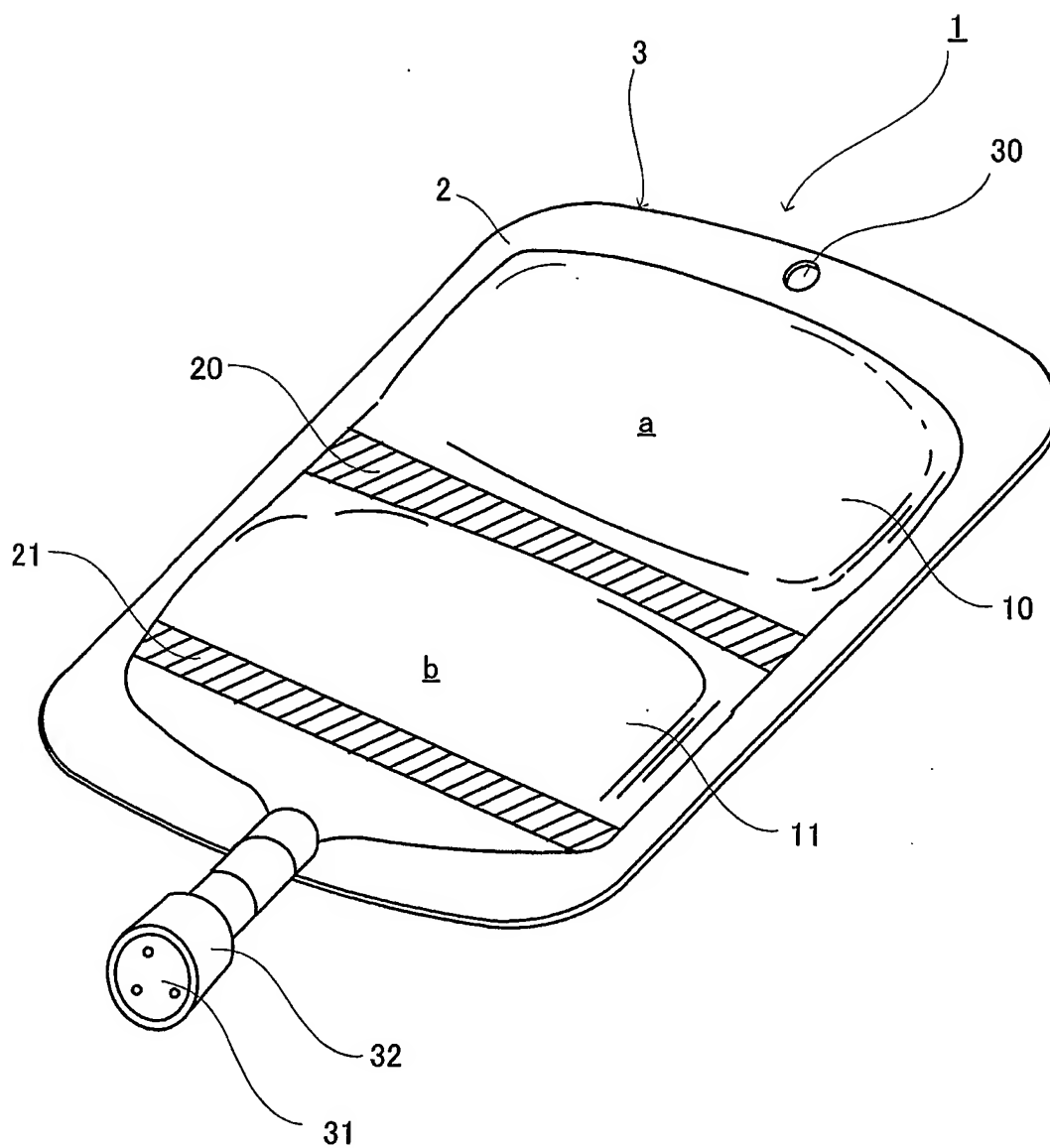
9. 前記排出用封止部が、前記排出部の周囲に弧状に形成されてなる請求項 1 から 8 のいずれかに記載の医療用複室容器。

10. 直径 100 mm の円板で前記容器本体を押圧することによって前記仕切り用封止部及び排出用封止部を開封する際に、前記仕切り用封止部を開封に必要な前記円板の押圧力が、前記排出用封止部を開封に必要な押圧力より 5 ～ 10 kg 大きい請求項 1 から 9 のいずれかに記載の医療用複室容器。

20

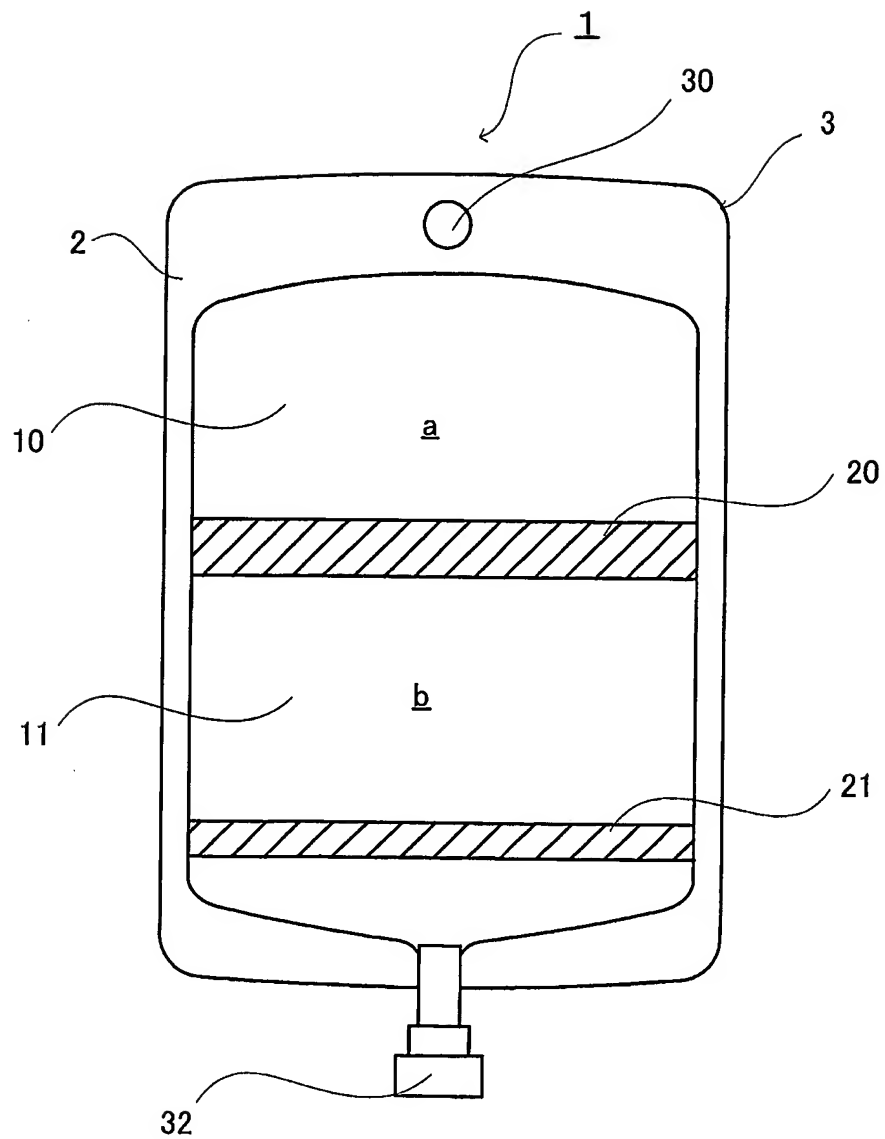
1 / 11

Fig. 1



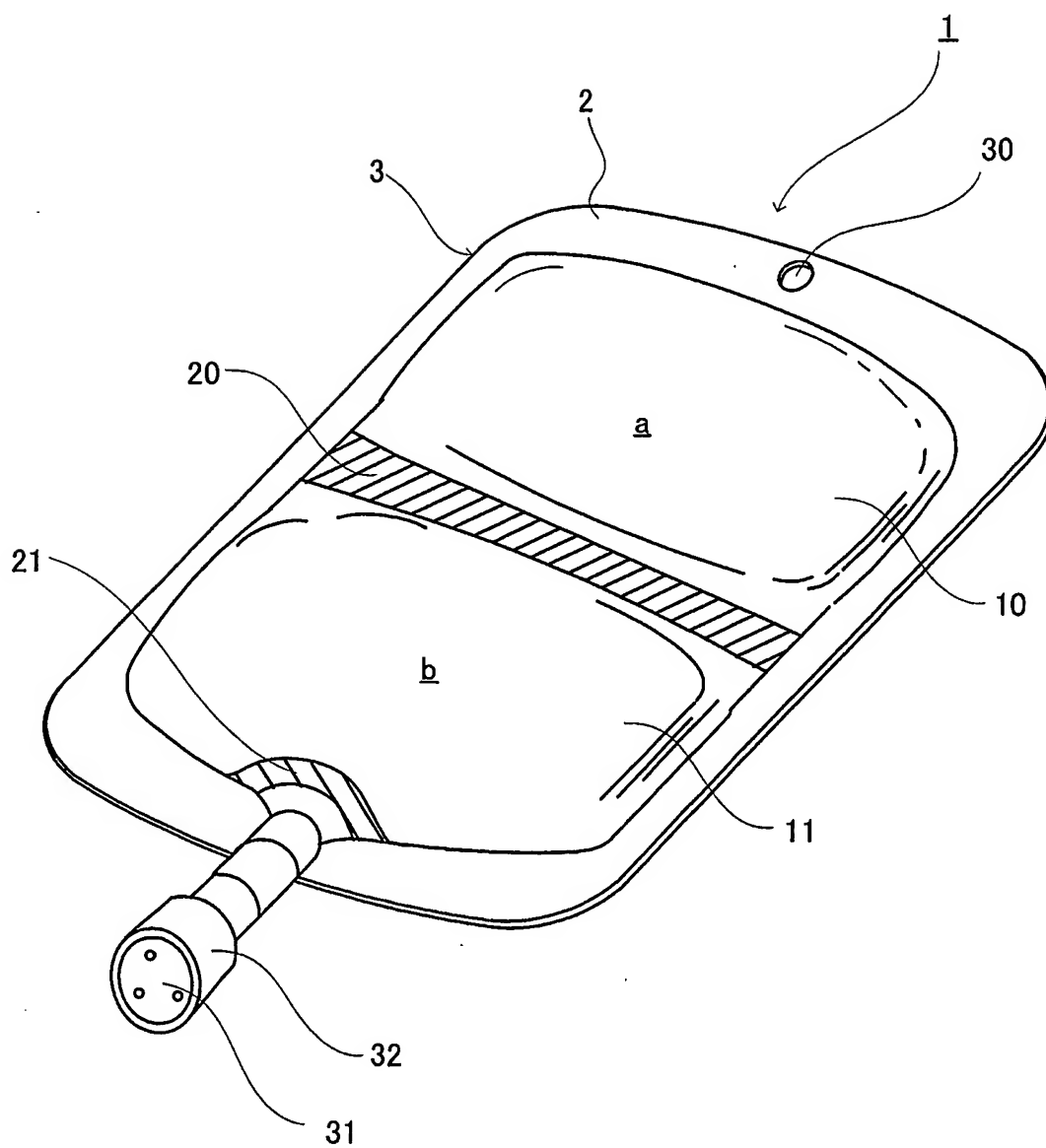
2 / 11

Fig. 2



3 / 1 1

Fig. 3



4 / 1 1

Fig. 4

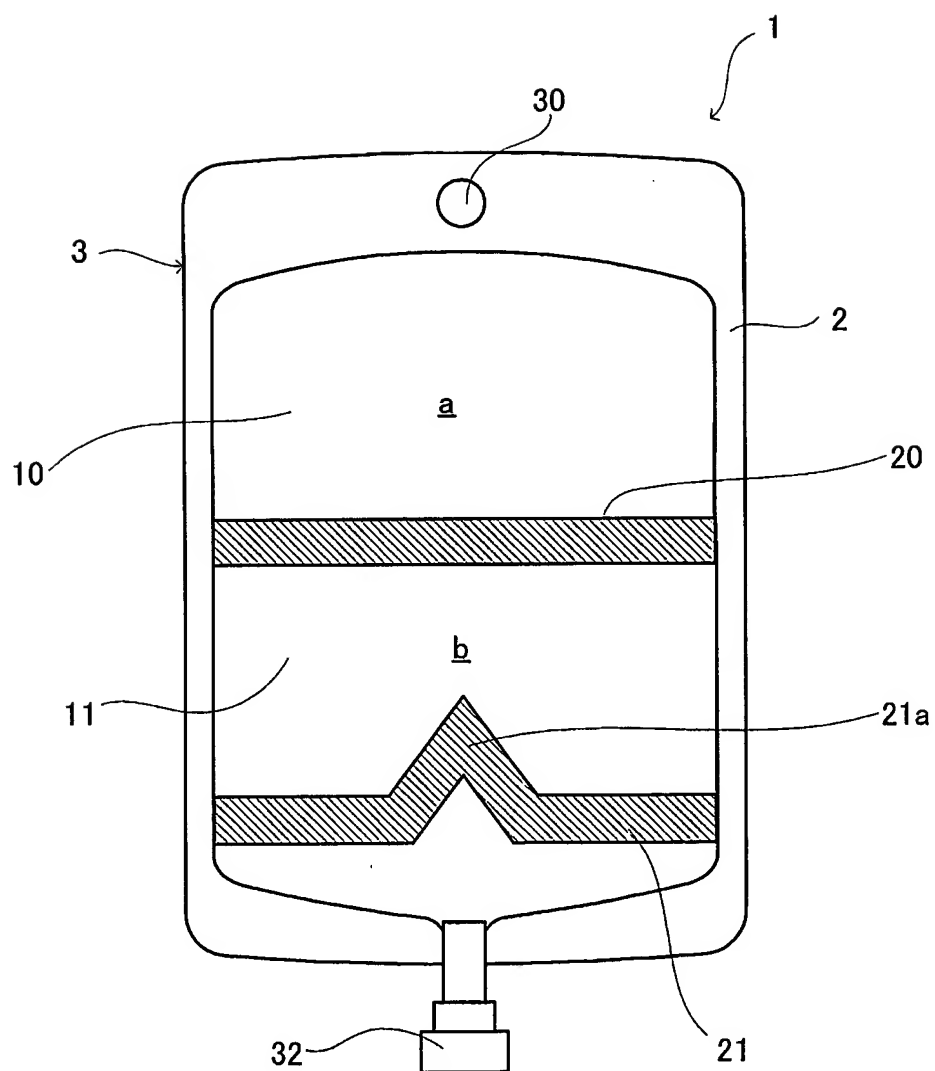


Fig. 5

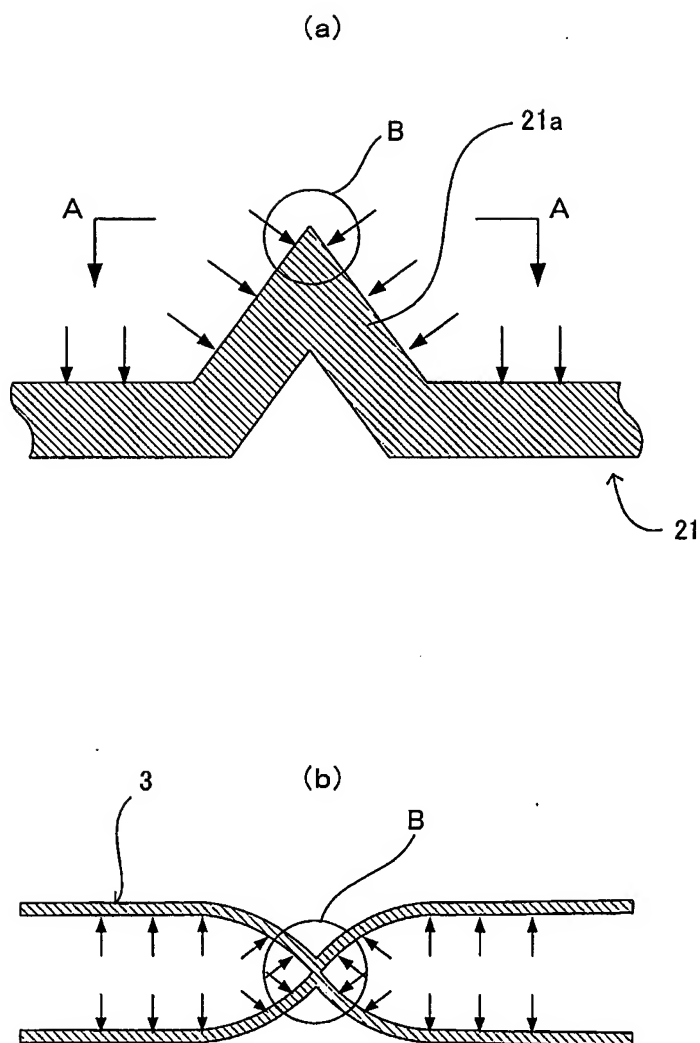
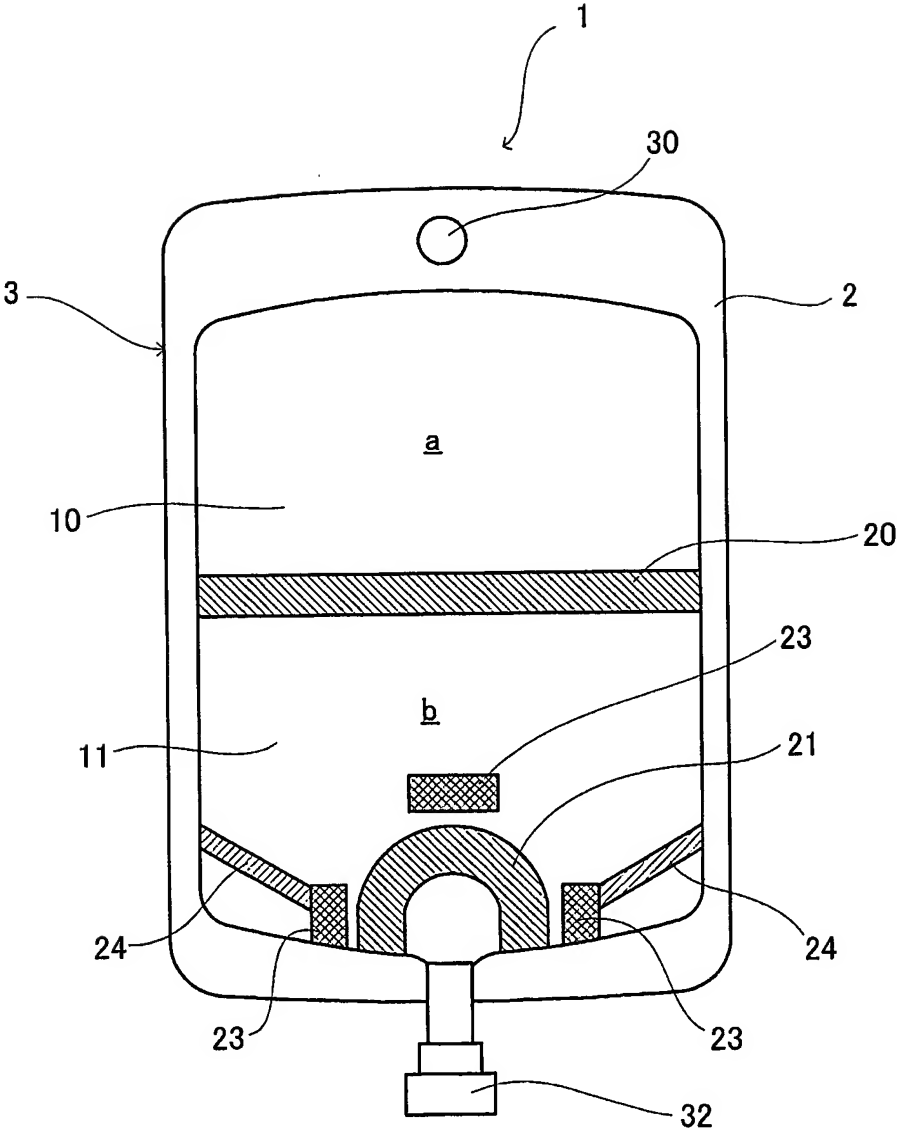
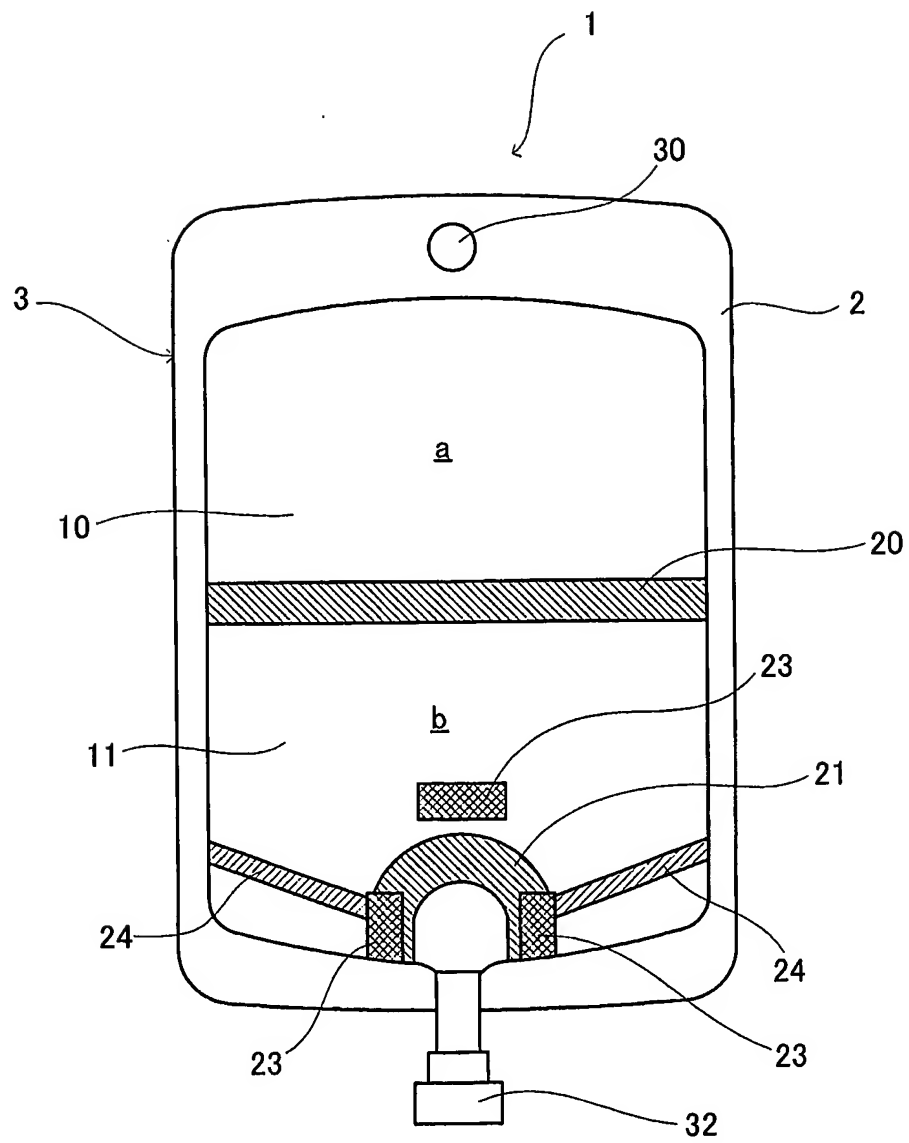


Fig. 6



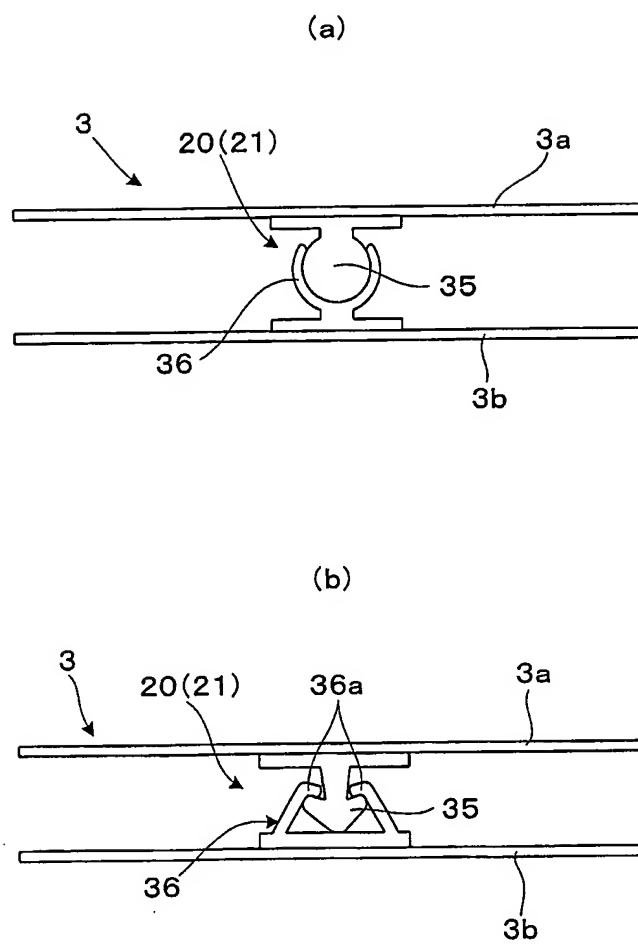
7 / 1 1

Fig. 7



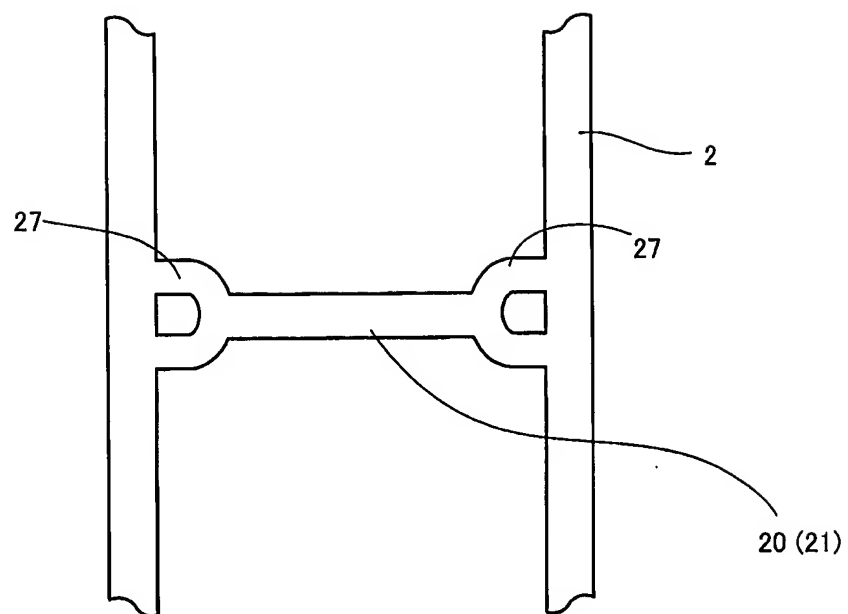
8 / 11

Fig. 8



9 / 11

Fig. 9



10/11

Fig. 10

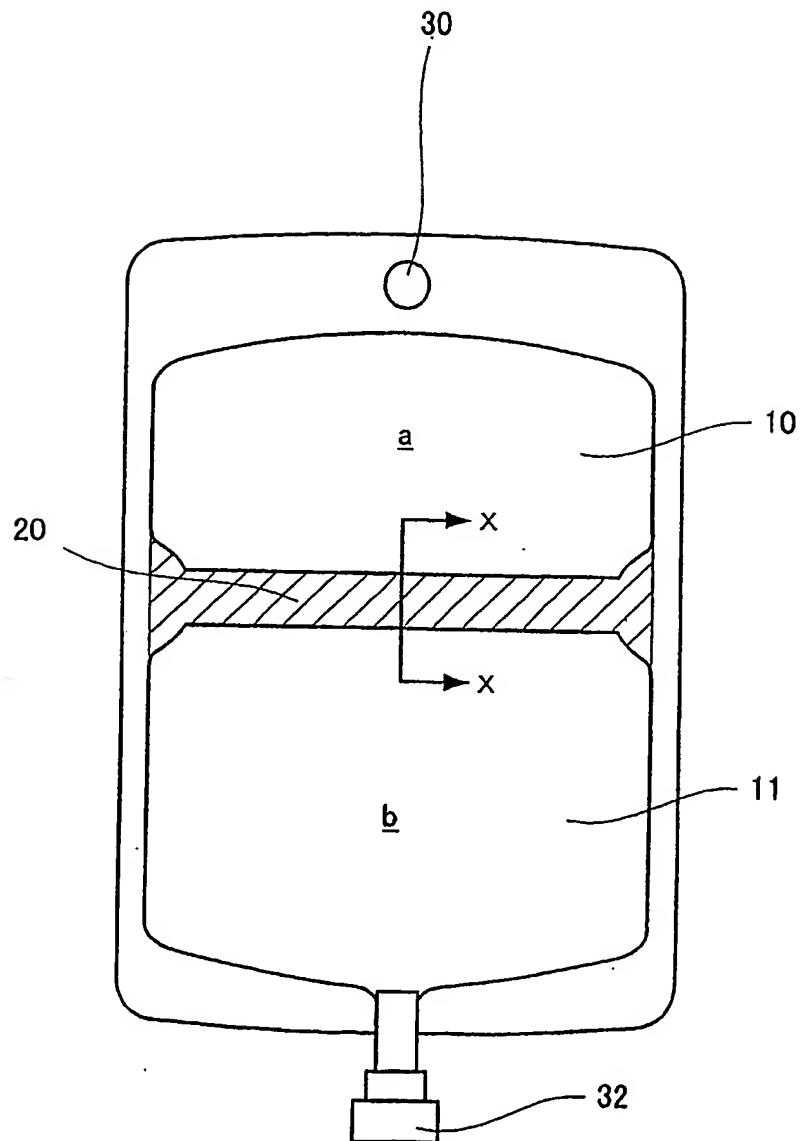
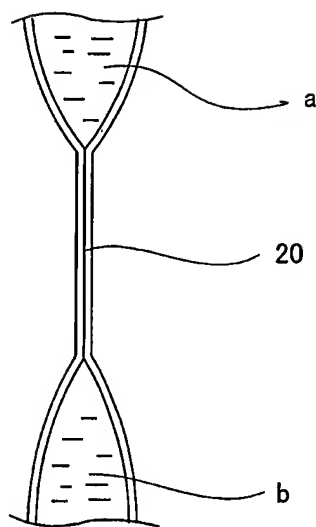


Fig. 11



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/00058

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61J1/05

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61J1/05-1/22, B65D25/08

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1926-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2003	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2001-187111 A (Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.), 10 July, 2001 (10.07.01), Full text; particularly, Par. Nos. [0022] to [0028] & EP 1101483 A2	1-10
P, Y	JP 2002-136570 A (Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc.), 14 May, 2002 (14.05.02), Full text (Family: none)	1-10
Y	WO 99/24086 A1 (BRAUN MEDICAL INC.), 20 May, 1999 (20.05.99), Full text; particularly, Fig. 12 & EP 10334006 A1 & JP 2001-522655 A	1-10

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.
 ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
09 April, 2003 (09.04.03)Date of mailing of the international search report
22 April, 2003 (22.04.03)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/00058

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 05-509025 A (McGaw, Inc.), 16 December, 1993 (16.12.93), Figs. 5, 6; page 7, upper right column, table 2; page 7, lower left column to lower right column & WO 92/02271 A & EP 541715 A & US 5176634 A	1-10
Y A	JP 01-240469 A (Shinsozai Sogo Kenkyusho Kabushiki Kaisha), 26 September, 1989 (26.09.89), Fig. 6; page 5, upper left column, lines 6 to 13 (Family: none)	4 1-3, 5-10
Y A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 96381/1990 (Laid-open No. 53678/1992) (Tokan Kogyo Co., Ltd.), 07 May, 1992 (07.05.92), Claims; description, page 9, line 16 to page 11, line 10; Figs. 9 to 12 (Family: none)	9 1-8, 10
L	JP 14-037016 serving as a basis for claiming the right of priority receives the benefit of the right of priority of JP 13-277832 filed on 2001.09.13. Therefore, JP 14-037016 is not the "first application" within the meaning of Article 4C(2) of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property irrespective of the provision of Article 4C(4) of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property.	1-20

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.
A61J 1/05

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.
A61J 1/05 - 1/22
B65D 25/08

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年
日本国公開実用新案公報 1971-2003年
日本国登録実用新案公報 1994-2003年
日本国実用新案登録公報 1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 2001-187111 A (フレセニウス メディカル ケ ア ドイツチュランド ゲーエムベーハー) 2001. 07. 1 0, 全文、特に段落【0022】～【0028】&EP 1101 483 A2	1-10
PY	JP 2002-136570 A (株式会社大塚製薬工場) 20 02. 05. 14, 全文 (ファミリーなし)	1-10
Y	WO 99/24086 A1 (BRAUN MEDICAL IN C.) 1999. 05. 20 全文、特に第12図 &EP 1 0334006 A1 &JP 2001-522655 A	1-10
Y	JP 05-509025 A (マックゴウ インコーポレイテツ	1-10

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日
09. 04. 03

国際調査報告の発送日

22.04.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

門前 浩一



3E 8723

電話番号 03-3581-1101 内線 6395

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y A	ド) 1993. 12. 16 第5, 6図, 第7頁右上欄表2, 第7頁左下欄-右下欄&WO 92/02271 A &EP 541715 A &US 5176634 A JP 01-240469 A (株式会社新素材総合研究所) 1989. 09. 26 第6図, 第5頁左上欄第6-13行 (ファミリーなし)	4 1-3, 5-10
Y A	日本国実用新案登録出願2-96381号 (日本国実用新案登録出願公開4-53678号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (東罐興業株式会社), 1992. 05. 07 請求の範囲, 明細書第9頁16行-第11頁第10行, 第9-12図 (ファミリーなし)	9 1-8, 10
L	優先権主張の基礎とされている日本国特許願平成14年第037016号は、2001. 09. 13出願の日本国特許願平成13年277832号の優先権の利益を受けている。したがって、日本国特許願平成14年第037016号は、パリ条約第4条C (4) の規定にかかわらず、同第4条C (2) にいう「最初の出願」に該当しない可能性がある。	1-20